



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolone*)

Aperçu de Zurzuvae et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zurzuvae et dans quel cas est-il utilisé?

Zurzuvae est un médicament antidépresseur utilisé pour le traitement de la dépression du post-partum chez les adultes.

La dépression du post-partum est une dépression qui touche les personnes après l'accouchement, dont les symptômes sont notamment un sentiment persistant de tristesse, de l'anxiété et de la fatigue.

Zurzuvae contient la substance active zuranolone.

Comment Zurzuvae est-il utilisé?

Zurzuvae est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour le soir. Le médicament est pris pendant 14 jours et peut être utilisé seul ou en complément d'un autre traitement antidépresseur que le patient peut déjà prendre.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zurzuvae, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zurzuvae agit-il?

La substance active de Zurzuvae, la zuranolone, augmente l'activité du neurotransmetteur GABA, qui joue un rôle dans la régulation de l'humeur. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, le GABA réduit la capacité des cellules nerveuses à communiquer, ce qui produit un effet apaisant. En augmentant les effets du GABA, la zuranolone contribue à améliorer l'humeur.

Quels sont les bénéfices de Zurzuvae démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 200 femmes souffrant de dépression du post-partum sévère a montré que Zurzuvae est plus efficace que le placebo (un traitement fictif) pour améliorer les symptômes de la dépression, mesurés à l'aide de l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (également appelée HAMD-17). Une réduction du score HAMD-17 indique une amélioration des symptômes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dans le cadre de cette étude, les femmes ont pris Zurzuvae ou un placebo pendant 14 jours. Au 15^e jour, les femmes traitées par Zurzuvae présentaient une réduction d'environ 16 points du score HAMD-17, tandis que celles sous placebo présentaient une réduction d'environ 12 points.

Des données justificatives ont montré qu'au troisième jour de traitement, le score avait diminué d'environ 10 points chez les femmes sous Zurzuvae, contre environ 6 points chez celles sous placebo. En outre, 45 jours après le début du traitement, le score HAMD-17 était inférieur d'environ 18 points pour les femmes ayant pris Zurzuvae et d'environ 14 points pour celles sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zurzuvae?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zurzuvae, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zurzuvae (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment l'assoupissement, les sensations vertigineuses et la somnolence.

Zurzuvae ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Pourquoi Zurzuvae est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation, il existait un besoin non satisfait de traitement de la dépression du post-partum qui prendrait rapidement effet. Zurzuvae s'est avéré efficace pour entraîner une amélioration rapide des symptômes de la maladie, et cette amélioration s'est maintenue tout au long de l'étude. Les effets indésirables étaient généralement légers et avaient tendance à devenir moins fréquents après plusieurs jours de traitement. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Zurzuvae sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zurzuvae?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zurzuvae ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zurzuvae sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zurzuvae sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zurzuvae:

De plus amples informations sur Zurzuvae sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae.